



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

Resumen del EPAR para el público general

Pregabalina Zentiva k.s.

pregabalina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Pregabalina Zentiva k.s. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Pregabalina Zentiva k.s.

Para más información sobre el tratamiento con Pregabalina Zentiva k.s., el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pregabalina Zentiva k.s. y para qué se utiliza?

Pregabalina Zentiva k.s. es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- dolor neuropático (dolor causado por daños en los nervios), incluidos el dolor neuropático periférico, como el que sufren los pacientes con herpes zóster o con trastornos nerviosos causados por la diabetes, y el dolor neuropático central, como el que experimentan los pacientes que han tenido una lesión en la médula espinal;
- epilepsia, en cuyo caso se utiliza como tratamiento «complementario» del tratamiento existente en pacientes que sufren crisis parciales (crisis epilépticas que empiezan en un lugar específico del cerebro) que no pueden controlarse con su tratamiento actual;
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad o nerviosismo prolongados por los asuntos de la vida cotidiana).

Pregabalina Zentiva k.s. contiene el principio activo pregabalina. Es un «medicamento genérico», lo que significa que Pregabalina Zentiva k.s. contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Lyrica.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Pregabalina Zentiva k.s.?

Pregabalina Zentiva k.s. se presenta en cápsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 y 300 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis inicial recomendada es de 150 mg al día, dividida en dos o tres tomas. Al cabo de entre tres y siete días, la dosis puede incrementarse hasta 300 mg al día. La dosis puede aumentarse hasta dos veces más hasta alcanzar la dosis más eficaz. La dosis máxima es de 600 mg al día. Los médicos pueden reducir la dosis en los pacientes con problemas renales. Cuando se vaya a suspender el tratamiento con Pregabalina Zentiva k.s., la dosis debe reducirse de forma gradual, durante una semana como mínimo.

¿Cómo actúa Pregabalina Zentiva k.s.?

El principio activo de Pregabalina Zentiva k.s., la pregabalina, tiene una estructura similar a la del ácido gamma-aminobutírico (GABA), un neurotransmisor natural del organismo, pero sus efectos biológicos son muy diferentes. Los neurotransmisores son sustancias que permiten a las células nerviosas comunicarse con las células vecinas. No se conoce exactamente cómo funciona la pregabalina, pero se cree que afecta al modo en que el calcio entra en las células nerviosas, lo que reduce la actividad de las células nerviosas del cerebro y de la médula espinal que están implicadas en el dolor, la epilepsia y la ansiedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pregabalina Zentiva k.s.?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Lyrica, y no es necesario repetirlos con Pregabalina Zentiva k.s.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Pregabalina Zentiva k.s., como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pregabalina Zentiva k.s.?

Dado que Pregabalina Zentiva k.s. es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y sus riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Pregabalina Zentiva k.s.?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pregabalina Zentiva k.s. ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Lyrica. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Lyrica, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pregabalina Zentiva k.s.?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pregabalina Zentiva k.s. se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Pregabalina Zentiva k.s.

El EPAR completo de Pregabalina Zentiva k.s. se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Pregabalina Zentiva k.s., lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.